

**Zimmer Spine**
7375 Bush Lake Road
Minneapolis, MN  55439
952-832-5600

5301 Riata Park Court,
Bldg F
Austin, TX  78727
512-918-2700

Le 05.06.2012

## CORRECTION ET RETRAIT URGENTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

**À l'attention des :  établissements utilisant le système de vis pédiculaire pour rachis *Zimmer*® PathFinder NXT**

Sujet :  rappel des instruments de porte-tige fixe PathFinder NXT

Produits concernés :  **Instruments de porte-tige fixe PathFinder NXT, pièces n° 3573-1 (poignée à angle) et 3573-2 (poignée droite) ; tous les lots.**

Madame, Monsieur

Zimmer Spine, Inc. (Zimmer) procède à la correction et au retrait volontaires des porte-tiges PathFinder NXT car Zimmer a reçu des réclamations indiquant que la pointe du porte-tige peut se fissurer ou rompre quand la tige est utilisée en cours d'intervention chirurgicale.

Cette notification vise à informer les établissements qui utilisent ce produit des mesures de correction et de retrait, mais aussi à spécifier les mesures recommandées aux chirurgiens employant les instruments de porte-tige fixe percutanée PathFinder NXT pour éviter que la pointe de la tige ne casse en attendant que la société Zimmerne propose un instrument amélioré.  Ce nouveau modèle remplacera alors les instruments utilisés actuellement.

Vous recevez cette lettre parce que nos dossiers indiquent que votre établissement utilise actuellement des implants rachidiens Zimmer PathFinder NXT ainsi que les instruments associés. Les instruments cités dans cette notification servent à insérer, positionner et orienter la tige par le biais des manchons d'extension dans les têtes de vis pédiculaires au cours des procédures chirurgicales mini-invasives visant à fusionner des vertèbres (spondylodèse) avec le système de vis pédiculaire PathFinder NXT.

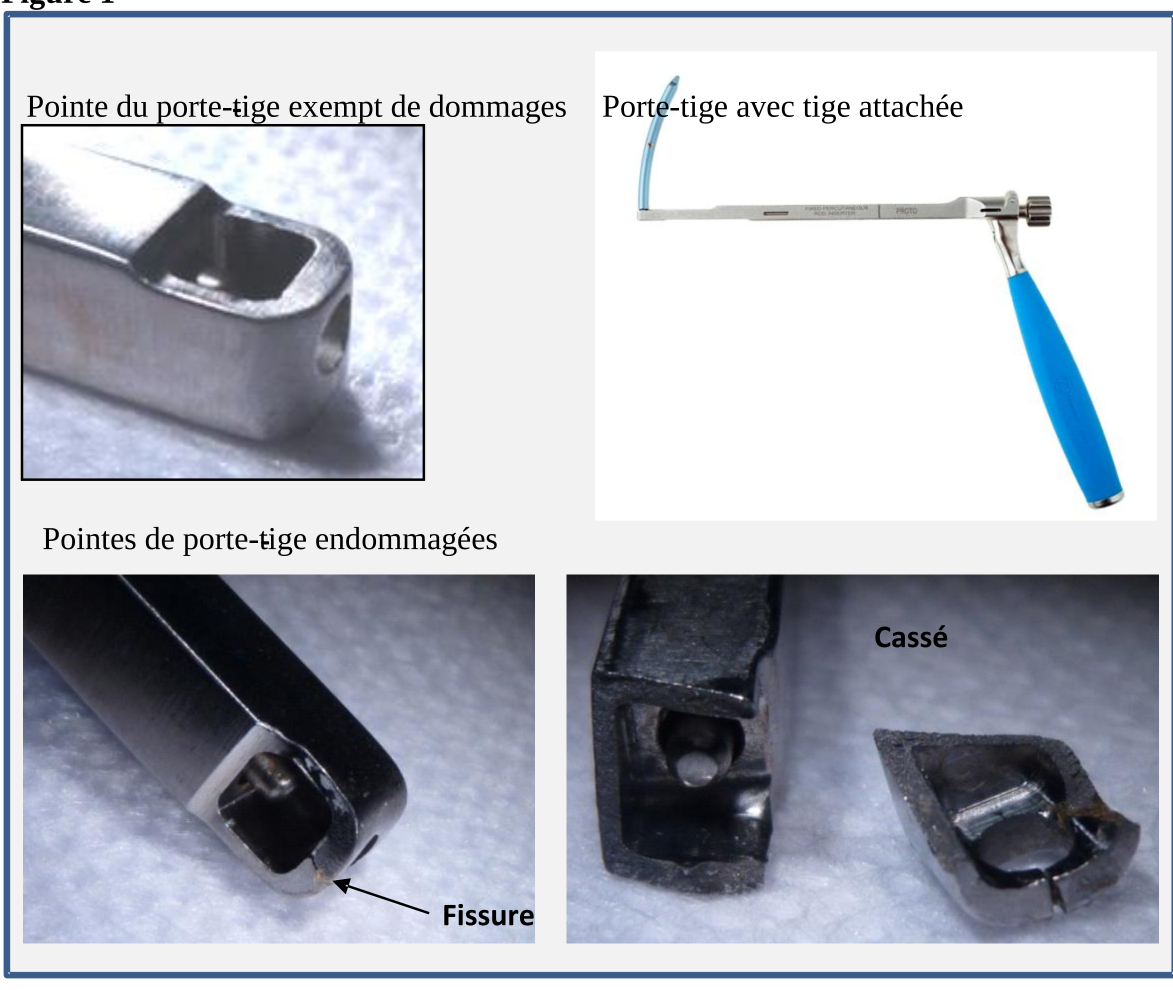
### Mode d'emploi révisé/atténuation des risques

Zimmer fournit la notice d'accompagnement et la technique chirurgicale révisées aux chirurgiens pour atténuer le risque d'endommagement de la pointe du porte-tige en cours de procédure par technique percutanée à angle fixe jusqu'à ce que le nouvel instrument soit disponible.   La notice d'accompagnement ainsi que la technique chirurgicale revises contiennent des informations supplémentaires permettant de réduire les dommages de la pointe du porte-tige.

**Notice d’accompagnement/ technique chirurgicale révisées:**

<table>
<tr><th><u>Étape</u></th><th><u>Notice d’accompagnement/ technique chirurgicale actuelles</u></th><th colspan="2"><u>Conseils/informations supplémentaires pour prévenir les dommages de la pointe du porte-tige</u></th></tr>
<tr><td>AVANT LA PROCÉDURE</td><td>Vérifier que l’instrument est exempt de dommage.<br><br>En cas de dommages ou d’usure susceptibles d’entraver le bon fonctionnement de l’instrument, ne pas utiliser.</td><td>Voir la figure 1 qui illustre un exemple de fissure pouvant entraîner une rupture.</td><td rowspan="4">Si l’on observe un dommage sur la pointe du porte-tige avant ou pendant l’utilisation, il est possible d’employer le porte-tige à poignée fixe de 5,5 mm (pièce n° 3562-1) par technique ouverte</td></tr>
<tr><td>MISE EN PLACE DE LA TIGE</td><td>Tourner la vis bouton jusqu’à ce qu’elle soit bien en place sur la tige percutanée.</td><td>La tige est tout à fait en place quand le bouton est bien serré manuellement.</td></tr>
<tr><td>MISE EN PLACE DES BOUCHONS</td><td>N/A</td><td>En insérant les bouchons, s’assurer que les manchons d’extension et le porte-tige ne se touchent/coincent pas et ne créent pas un effet de levier sur l’extrémité distale du porte-tige.</td></tr>
<tr><td>RETRAIT DU PORTE-TIGE</td><td>Extraire la tige du porte-tige en faisant tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d’une montre jusqu’à sentir une résistance.<br><br>Éloigner le porte-tige de l’ensemble et l’extraire de l’incision.</td><td>Le bouton doit être tout à fait desserré avant le retrait<br><br>Éloigner l’extrémité distale de l’ensemble tige/vis.<br><br>Ne pas trop secouer le porte-tige pour en dégager la tige.</td></tr>
<tr><td>APRÈS UTILISATION</td><td>N/A</td><td colspan="2">Vérifier que la pointe du porte-tige n’est pas endommagée après chaque utilisation. Cf. figure 1.<br><br>En cas de dommages, mettre hors service.</td></tr>
</table>

**Figure 1**


Pointe du porte-tige exempt de dommages
Porte-tige avec tige attachée
Pointes de porte-tige endommagées
Cassé
Fissure

## Détection et extraction des fragments de porte-tige du site chirurgical

Si une pointe de porte-tige s'est morcelée et doit être enlevée du site chirurgical, le personnel de salle d'opération peut retirer les morceaux sans problème au moyen des instruments utilisés habituellement en chirurgie. Toutefois, si les morceaux ne sont plus visibles ou ne peuvent pas être saisis avec les instruments disponibles, il peut être nécessaire d'employer d'autres moyens pour localiser le dispositif, tels que la radiographie, la fluoroscopie ou d'autres procédures.

Une fois le dispositif détecté, il revient au chirurgien de décider s'il est médicalement approprié d'accéder au(x) fragment(s) et de l'/les enlever. Comme toujours, le choix final du traitement est de la responsabilité de l'équipe médicale.

## Risques

La conséquence immédiate sur la santé pourrait être un allongement de l'intervention chirurgicale pour tenter de retirer le(s) fragment(s) du site chirurgical, ce qui prolongerait la durée d'anesthésie du patient. L'éventuel prolongement de la durée d'intervention pourrait également exposer les patients aux risques standard associés à l'anesthésie générale.

La conséquence à long terme de la présence d'un fragment *in vivo* est inconnue. Cet instrument est composé de 455 pièces en acier inoxydable et il est considéré biocompatible dans le cadre d'un usage avec du matériel médical, mais n'est pas conçu pour être implanté et les fragments qui ne sont pas retirés risquent de se déplacer dans l'organisme et/ou de provoquer une réaction à ces corps étrangers. La réaction à un corps étranger peut être source de douleur et nécessiter une intervention médicale pour l'extraire afin d'éviter toute pression directe du/des fragment(s) déplacé(s) sur une structure neurovasculaire.

Il se peut que l'incision chirurgicale doive être agrandie si une méthode percutanée est appliquée pour retirer le fragment ou réaliser une procédure ouverte.

## Taux d’occurrence

### Taux d’occurrence des dommages causés aux porte-tiges

<table>
<tr><th></th><th>Dommages causés aux porte-tiges : tous types ; déformation, fissure et rupture</th><th>Dommages causés aux porte-tiges : rupture entraînant une lésion pour le patient</th></tr>
<tr><td>Nb d’événements signalés comme spécifié</td><td>80</td><td>2*<br>[cf. détails ci-dessous]</td></tr>
<tr><td>Estimation du nb d’utilisations du dispositif</td><td colspan="2">1036</td></tr>
<tr><td>Taux d’occurrence</td><td>7,7 %</td><td>0,2 %</td></tr>
<tr><td colspan="3">* Détails sur la lésion subie par le patient :<br>1) La pointe de l’instrument d’introduction de la tige s’est cassée pendant la procédure. Le chirurgien a tenté en vain de retirer le fragment de la pointe et l’a laissé dans le corps.<br>2) La pointe de l’instrument d’introduction de la tige s’est cassée pendant la procédure. Le chirurgien a réussi à retirer le fragment de pointe, mais a dû agrandir l’incision à cette fin.</td></tr>
</table>

**Instrument de remplacement**

Un instrument repensé avec une pointe améliorée est en cours de développement et sera proposé à son lancement en remplacement des pièces n° 3573-1 et 3573-2.

**Pourquoi Zimmer me souligne-t-il ce risque au lieu de le résoudre ?**

Zimmer vous avertit des risques et de l’éventuelle nécessité de retirer des fragments du site chirurgical, ainsi que de la méthode de localisation des fragments le cas échéant, pendant que nous retravaillons la conception de l’instrument. Nous proposerons le nouveau modèle aux chirurgiens dès que possible.

**Votre responsabilité**

1. **Lisez attentivement cette notification et veillez à ce que vous-même comme le personnel concerné en connaissiez le contenu.**

2. **Complétez le formulaire avec accusé de reception joint et retournez-le par FAX au 1-512-258-0995.**

**Autres informations**

Les notifications de cette correction et de ce retrait sont envoyées à tous les établissements concernés utilisant le système de vis pédiculaire pour rachis *Zimmer*® PathFinder NXT. Pour toute question ou demande d'assistance au sujet de ces correction et retrait, veuillez contacter le service clientèle de Zimmer Suisse au 0800 94 66 37.

La Food and Drug Administration et les autorités compétentes seront informées de ces correction et retrait volontaires. La FDA et les autorités compétentes recevront également des rapports de la part de Zimmer pour savoir comment la mise en application de ces correction et retrait se déroule. Nous vous demandons de coopérer sans délai.

**Rapports MedWatch :** Vous pouvez également signaler tout problème rencontré avec ces produits aux responsables du programme de déclaration des événements indésirables MedWatch de la FDA sur Internet, par courrier postal ou par fax. Internet : http://www.fda.gov/medwatch/report.htm. Courrier postal : utiliser le formulaire 3500 de la FDA à à port prépayé disponible sur : http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm. courrier à MedWatch 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787 Fax : 1-800-FDA-0178.

Le personnel de santé employé par les établissements soumis aux règles de déclaration de la FDA doit suivre les procédures de déclaration établies par ses établissements ; se reporter à : http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ReportingAdverseEvents/default.htm. Veuillez informer Zimmer Spine de tout événement associé à ce dispositif ou à tout autre produit de Zimmer Spine.

David J. Kunz
Vice-President Quality Assurance & Regulatory Affairs